

CAPILLARYS PROTEIN(E) 5

Ref. 2000

IVD

CE

2009/04

ESPECIFICACIONES DE USO

El kit CAPILLARYS PROTEIN(E) 5 está diseñado para la separación de las proteínas del suero humano en tampón alcalino (pH 9.5) con el sistema CAPILLARYS. Las proteínas séricas normales se separan en 5 fracciones principales. El CAPILLARYS realiza todas las secuencias automáticamente para obtener un perfil proteico para su análisis cualitativo o cuantitativo. Las proteínas, separadas en capilares de sílice, son detectadas directamente a una absorbancia de 200 nm. Las separaciones electroforéticas pueden ser interpretados visualmente para examinar la presencia de cualquier anomalía en el perfil. La detección directa proporciona una cuantificación relativa precisa de las fracciones individuales de proteína.

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*.

PRINCIPIO DEL TEST

La electroforesis de proteínas es una técnica bien establecida que se usa rutinariamente en los laboratorios clínicos para la investigación de anomalías proteicas en las muestras. El CAPILLARYS ha sido desarrollado para proporcionar la completa automatización de esta prueba con una rápida separación y una buena resolución. En muchos aspectos, la metodología puede considerarse como un tipo intermedio de técnica entre la electroforesis de zona clásica y la cromatografía líquida.
El Sistema CAPILLARYS utiliza el principio de la electroforesis capilar en una solución libre. Con esta técnica, las moléculas cargadas son separadas según su movilidad electroforética en un tampón alcalino con un pH específico. La separación también se da en función del pH del electrólito y el flujo electroosmótico.
El Sistema CAPILLARYS tiene 8 capilares que funcionan en paralelo permitiendo 8 análisis simultáneos. Se prepara una dilución de la muestra con tampón y se inyecta por aspiración en el extremo anódico del capilar. Se realiza entonces una separación de proteínas a un voltaje elevado y se lleva a cabo la detección directa de las proteínas a 200 nm en el extremo catódico del capilar. Los capilares son inmediatamente lavados con una Solución de Lavado y preparados con tampón para el siguiente análisis.
Las proteínas se detectan en el siguiente orden: gamma globulinas, beta globulinas, alfa-2 globulinas, alfa-1 globulinas y albúmina, conteniendo cada fracción una o más proteínas.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS EN EL KIT CAPILLARYS PROTEIN(E) 5

ARTÍCULOS	PN. 2000
Tampón (listo para su uso)	2 viales de 700 mL
Solución de lavado (solución stock)	1 vial, 75 mL
Segmentos de dilución	1 paquete de 90
Filtros	3 filtros

PARA OBTENER RESULTADOS ÓPTIMOS :
Los elementos de un mismo kit deben utilizarse conjuntamente y según las instrucciones incluidas.
LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES.

ATENCIÓN : No use agua destilada o desionizada comercial, como por ejemplo el agua para planchar (riesgo de deterioro importante de los capilares). Use exclusivamente agua de calidad ultrapura, como el agua para inyección.

1. TAMPÓN

Preparación
El tampón está listo para su uso. Contiene: tampón alcalino pH 9.5 ; aditivos, inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

Uso
Tampón para el análisis de proteínas en electroforesis capilar.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
El tampón debe conservarse a temperatura ambiente (de 15 a 30 ° C) o en nevera (entre 2 y 8 ° C). Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial de tampón. No conserve el tampón cerca de una ventana o de una fuente de calor.
NO CONGELAR.

NOTA : Si el tampón de análisis se conserva entre 2 – 8 °C, es conveniente dejarlo a temperatura ambiente antes de su utilización.

Desechar el tampón si se presenta un cambio de aspecto o la aparición de turbidez debida a contaminación microbiana, de precipitaciones o partículas en suspensión.

2. SOLUCIÓN DE LAVADO

Preparación
El vial de la solución de lavado stock debe diluirse hasta 750 mL con agua destilada o desionizada.

ATENCIÓN: La solución de lavado contiene hidróxido sódico. Solución corrosiva. Causa quemaduras severas. Manténgalo alejado del alcance de los niños. Si contacta con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua en abundancia y busque consejo médico. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lleve ropa adecuada y protección ocular/facial.

Uso
Para lavar los capilares después de la separación electroforética de proteínas.

IMPORTANTE : Antes de llenar el contenedor de solución de lavado, se recomienda lavar con agua destilada o desionizada en abundancia el cuello del contenedor, el conector y el tubo para evitar la acumulación de sales.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro
Almacene las soluciones de lavado stock y de trabajo en contenedores cerrados a temperatura ambiente o refrigeradas. La solución de lavado stock es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial.
La solución de lavado de trabajo es estable durante 3 meses.
Deseche la solución de lavado de trabajo si cambia su aspecto, por ejemplo, se vuelve turbia debido a contaminación microbiana.

3. SEGMENTOS DE DILUCIÓN

Uso

Segmentos de un solo uso para diluir la muestra en el instrumento automatizado.

ATENCIÓN: Manipule con cuidado los segmentos de dilución que contengan muestras biológicas.

4. FILTROS

Utilización

Filtros desechables para filtrar el tampón, la solución de lavado de trabajo (reconstituida) y el agua destilada o desionizada (usada para el lavado de los capilares).

IMPORTANTE: Cambie sistemáticamente los tres filtros al empezar un kit nuevo.

Enrosque un filtro en el extremo de cada tubo que se sumerge en los frascos de tampón, solución de lavado y de agua destilada o desmineralizada. Al colocar los filtros en el sistema CAPILLARYS, lave los conectores y los tubos con agua destilada o desionizada. Los filtros usados deben limpiarse antes de desecharlos.
El filtro destinado al tampón de análisis debe usarse para filtrar la totalidad de los dos contenedores de tampón ; los otros dos filtros están destinados a la filtración de la solución de lavado de trabajo y del agua destilada o desionizada (que se usa para lavar los capilares).

Conservación

Antes de usarlos, los filtros deben conservarse dentro de su embalaje herméticamente cerrado en un lugar seco y a temperatura ambiente o en el refrigerador.

REACTIVOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

1. AGUA DESTILADA O DESIONIZADA

Utilización

Para el lavado de los capilares del automático para electroforesis capilar, CAPILLARYS, SEBIA.
Se recomienda usar agua destilada o desionizada filtrada (con un filtro de porosidad ≤ 0,45 μm).
Cambie el agua cada día para evitar contaminaciones microbianas.
En caso de conservación prolongada, añada 35 μl/l de ProClin 300.

IMPORTANTE: Antes de llenar el contenedor del agua, se recomienda lavarlo con agua destilada o desionizada en abundancia.

2. CAPICLEAN

Composición

El vial de la solución concentrada CAPICLEAN (SEBIA, PN 2058, 25 mL) contiene: enzimas proteolíticos, surfactantes y aditivos inocuos a las concentraciones usadas, necesarios para un funcionamiento óptimo.

ADVERTENCIA: La solución CAPICLEAN puede causar irritaciones o quemaduras en la piel, los ojos y las membranas mucosas.

Uso

Sirve para la limpieza semanal de los capilares y de la cánula de muestras del aparato automático para electroforesis capilar, CAPILLARYS, SEBIA.

ATENCIÓN: La utilización semanal del CAPICLEAN es indispensable para un funcionamiento óptimo de la técnica CAPILLARYS PROTEIN(E) 5 en el CAPILLARYS.

Consulte la hoja de instrucciones del CAPICLEAN, SEBIA.

IMPORTANTE: No vuelva a usar el segmento de dilución usado después de limpiar los capilares y la cánula de muestras.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro

Almacene el CAPICLEAN refrigerado (2 - 8 °C). Es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. NO LO CONGELE.
El CAPICLEAN debe estar exento de precipitados. Deseche el CAPICLEAN si cambia su aspecto, es decir, se vuelve turbio debido a contaminación microbiana.

3. SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO (para la limpieza de la cánula de muestras)

Preparación

Prepare una solución de hipoclorito de sodio (lejía) de 9° clorada (2 - 3 % de cloro), diluyendo hasta 1 litro (volumen final) una solución concentrada de 250 ml de 36° clorada (9,6 % de cloro) con agua destilada o desionizada fría.

Utilización

Para la limpieza de la cánula de muestras del automático para electroforesis capilar, CAPILLARYS, SEBIA (es un mantenimiento semanal para eliminar las proteínas que se hayan podido adsorber a la cánula).

Consulte las instrucciones del CAPILLARYS, SEBIA.

- Utilice el cargador de muestras específico para el mantenimiento (n° 100).
- Coloque en la posición 1 de este cargador de muestras un tubo que contenga 2 ml de la solución de hipoclorito de sodio al 2 - 3 % de cloro preparada previamente.
- Introduzca el cargador de muestras n° 100 de mantenimiento en el sistema CAPILLARYS.
- En el menú de la ventana "MANTENIMIENTO" que aparece en la pantalla, seleccione "Realizar la limpieza de la cánula con lejía", y luego valide.

Conservación, estabilidad y señales de deterioro

La solución de hipoclorito de sodio de 9° puede conservarse 3 meses a temperatura ambiente en un recipiente de plástico cerrado herméticamente, protegido de la luz solar y de cualquier fuente de calor o ignición, y alejado de los ácidos y el amoniaco.

4. SOLUCIÓN DE LAVADO CAPILLARYS

Preparación

Cada vial de la Solución de Lavado CAPILLARYS stock (SEBIA, PN 2052, 2 viales, 75 mL) debe diluirse hasta 750 mL con agua destilada o desionizada.

ATENCIÓN: La solución de lavado contiene hidróxido sódico. Solución corrosiva. Causa quemaduras severas. Manténgala lejos del alcance de los niños. Si contacta con los ojos enjuáguelos inmediatamente con agua en abundancia y busque consejo médico. Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Lleve ropa adecuada y protección ocular/facial.

Uso

Para lavar los capilares del CAPILLARYS. Reactivo adicional necesario cuando el número de determinaciones por serie es inferior a 40.

IMPORTANTE : Antes de llenar el contenedor de solución de lavado, se recomienda lavar con agua destilada o desionizada en abundancia el cuello del contenedor, el conector y el tubo para evitar la acumulación de sales.

Almacenamiento, estabilidad y señales de deterioro

Almacene las soluciones de lavado stock y de trabajo en contenedores cerrados a temperatura ambiente o refrigeradas.
La solución de lavado stock es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el kit o en la etiqueta del vial.
La solución de lavado de trabajo es estable durante 3 meses. Deseche la solución de lavado de trabajo si cambia su aspecto, por ejemplo, se vuelve turbia debido a contaminación microbiana.

EQUIPAMIENTO Y ACCESORIOS NECESARIOS

1. Sistema CAPILLARYS SEBIA, PN 1220 o PN 1222.
2. Carros de muestras suministrados con el CAPILLARYS.
3. Kit de Contenedores suministrados con el CAPILLARYS: Contenedor de lavado (para llenarlo con agua destilada o desionizada) y de desechos.

MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS

Extracción y almacenamiento de muestras

Se recomienda analizar muestras de suero frescas. Los sueros deben obtenerse siguiendo los procedimientos establecidos en el laboratorio clínico. Las muestras pueden ser conservadas hasta 10 días entre 2 y 8 °C. Para períodos más largos de almacenamiento las muestras deben congelarse durante las 8 horas siguientes a su obtención. Los sueros congelados son estables durante un mes.

NOTA : No conservar los sueros a temperatura ambiente.

Las proteínas de muestras conservadas entre 2 y 8 °C se degradan, en particular el complemento C3.
Un suero conservado 10 días entre 2 y 8 °C presenta una fracción beta que disminuye progresivamente y puede aparecer deformada (con aparición de una ondulación al principio de la fracción gamma) a causa de la degradación del complemento C3, y una fracción alfa-2 cuya forma puede estar ligeramente modificada.
Después de más de 10 días de conservación, la fracción beta se deforma ensanchándose.

Preparación de las muestras

Use muestras de suero sin diluir.
Después de almacenarlos entre 2 y 8 °C o después de congelarlos, algunos sueros (especialmente aquellos que contengan crioglobulina o criogel) pueden volverse viscosos o desarrollar turbidez. A temperatura ambiente estas muestras pueden ser analizadas directamente. Las muestras que contengan una inmunoglobulina polimerizada pueden ser analizadas sin ningún tratamiento.
Es recomendable observar el aspecto del suero antes del análisis (hemólisis, crioglobulinas o turbidez).

Muestras a descartar

- No utilice muestras de suero hemolizadas. La hemólisis provoca una fracción alfa-2 doble.
- No use muestras de suero antiguas o mal conservadas, ya que la fracción beta estaría muy modificada.
- No use muestras de plasma. El fibrinógeno migra en positción beta (pico suplementario en beta); su presencia en algunas muestras (plasma, suero mal defibrinado o suero de un paciente bajo tratamiento anticoagulante) puede falsear la interpretación del análisis (confusión con una bada monoclonal que migre en posición beta o aumento del porcentaje de esta fracción).

PROCEDIMIENTO

El sistema CAPILLARYS es un instrumento multiparamétrico para el análisis de proteínas séricas en 8 capilares paralelos en la secuencia siguiente:
- Lectura del código de barras de los tubos de muestra (para hasta 8 tubos) y los carros de muestras ;
- Dilución de la muestra en los segmentos de dilución desde los tubos primarios ;
- Lavado de los capilares ;
- Inyección de las muestras diluidas ;
- Análisis de las proteínas y detección directa en los capilares.

Las etapas manuales incluyen:
- Colocación de los tubos de muestra en los carros de muestras ;
- Colocación de los carros de muestras en el instrumento CAPILLARYS ;
- Extracción de los carros de muestras después del análisis.

POR FAVOR, LEA DETENIDAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL CAPILLARYS.

I. PREPARACIÓN DEL ANÁLISIS ELECTROFORÉTICO

1. Ponga en marcha el instrumento CAPILLARYS y el ordenador.
2. Prepare el programa. Después de un período de precalentamiento de 10 minutos, el Sistema CAPILLARYS está listo para trabajar.
3. Seleccione el programa de análisis «PROTEIN(E) 5» en el instrumento.
4. El cargador de muestras contiene 8 posiciones para tubos de muestra. Coloque 8 tubos de muestra en cada cargador de muestras ; el código de barras de cada tubo debe ser visible en las aberturas del cargador de muestras.

   IMPORTANTE: Si el número de tubos que se va a analizar es inferior a 8, complete el cargador de muestras con tubos que contengan agua destilada o desionizada.
5. Coloque un segmento de dilución nuevo en cada cargador de muestras. Aparecerá un mensaje de aviso si falta el segmento.
6. Deslice el(los) carro(s) de muestras entero dentro del sistema CAPILLARYS a través de la abertura situada en medio del instrumento. Se pueden introducir en el sistema hasta 13 carros de muestras de forma sucesiva y continua. Si va analizar un suero control use el cargador de muestras N° 0 destinado a tal efecto.
7. Extraiga los carros de muestras analizados de la placa situada en el lado izquierdo del instrumento.
8. Quite con cuidado los segmentos de dilución usados del cargador de muestras y deséchelos.

   ATENCIÓN: Manipule con cuidado los segmentos de dilución que contengan muestras biológicas.

DILUCIÓN - MIGRACIÓN - DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS AUTOMÁTICAS

1. Los códigos de barras se leen en los tubos de muestra y en los carros de muestras.
2. Las muestras se diluyen con el tampón de análisis y la aguja de dilución se limpia entre cada dilución.
3. Lavado de los capilares.
4. Las muestras diluidas se inyectan en los capilares.
5. Migración a voltaje constante con temperatura regulada por efecto Peltier, durante unos 5 minutos.
6. Las proteínas se detectan directamente mediante lectura a 200 nm y aparece un perfil electroforético en la pantalla del sistema.

Nota: Estas etapas se describen para el primer carro de muestras introducido. Los perfiles electroforéticos aparecen después de 10 minutos. Para el carro de muestras siguiente, las dos primeras etapas (lectura del código de barras y dilución de las muestras) se realizan durante el análisis del carro de muestras anterior.

II. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Al final del análisis, se realiza automáticamente una cuantificación relativa de las fracciones individuales y se pueden analizar los perfiles. Con la concentración total de proteínas, el sistema calculará la concentración de cada fracción.
Las separaciones electroforéticas son interpretadas visualmente para la detección de anomalías en el perfil.
Los perfiles aparecen por defecto en el modo redibujado: esta forma de presentación acerca la fracción alfa-1 al pico de la albúmina.
Como opción, el modo estándar permite visualizar la curva inicial o no tratada.

LEA DETENIDAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL CAPILLARYS.

III. FIN DE LA SECUENCIA DEL ANÁLISIS

Al final del cada secuencia del análisis, el operario debe iniciar el procedimiento de stand by o de apagado del sistema CAPILLARYS con el fin de conservar los capilares en condiciones óptimas.

IV. LLENADO DE LOS CONTENEDORES DE REACTIVO

El sistema CAPILLARYS posee un control automático de los reactivos.

IMPORTANTE: Es necesario seguir el procedimiento previsto para el cambio de los contenedores de reactivo (riesgo de despresurización de los contenedores y perturbación de los análisis) y respetar el código de colores contenedor-conector en cada cambio de contenedor.

Aparecerá un mensaje en pantalla cuando sea necesario realizar una de las tareas siguientes:
- Colocar un nuevo vial de tampón y/o ;
- Llenar el contenedor con solución de lavado de trabajo y/o ;
- Llenar del contenedor de agua con agua desionizada o destilada filtrada y / o ;
- Vaciar contenedor de desechos.

ATENCIÓN : No use agua destilada o desionizada comercial, como por ejemplo el agua para planchar (riesgo de deterioro importante de los capilares). Use exclusivamente agua de calidad ultrapura, como el agua para inyección.

IMPORTANTE: Antes de llenar el frasco de la solución de lavado, se recomienda enjuagarlo con agua desmineralizada o destilada en abundancia.

POR FAVOR, LEA DETENIDAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL CAPILLARYS.

RESULTADOS

Control de calidad

Se aconseja incluir un suero control en cada secuencia de análisis.

Valores

La detección directa a 200 nm en los capilares proporciona las concentraciones relativas (porcentajes) de las fracciones individuales de proteína.

Los valores normales (media ± 2 SD) para las fracciones electroforéticas principales de proteínas séricas en el sistema CAPILLARYS han sido establecidos a partir de una población sana de 266 adultos (hombres y mujeres):

	CAPILLARYS PROTEIN(E) 5
Albúmina	58.6 - 68.6 %
Alfa-1 globulinas	1.7 - 2.9 %
Alfa-2 globulinas	7.5 - 11.7 %
Beta globulinas	6.7 - 9.6 %
Gamma globulinas	11.5 - 21.1 %

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de normalidad.
NOTA: Los valores normales han sido obtenidos con los parámetros de integración por defecto del programa (alisado 2 y deriva automática).

Interpretación

Una deformación del perfil obtenido comparado con el perfil normal es signo de anomalía, especialmente la presencia de un ligero pico suplementario en la zona de las gammaglobulinas.
La PCR migra en posición beta, al lado de gamma, vea PERFILES ELECTROFORÉTICOS.
Puede sospecharse la presencia de un componente monoclonal en el suero si el mensaje de alerta siguiente aparece en pantalla : " Warning: Migration centering is out of range ", o si el perfil proteico está retardado o deformado.
Para confirmar la presencia de un componente monoclonal en la muestra, será necesario realizar un tratamiento reductor con beta-mercaptoetanol y repetir el análisis tras el mismo. En este caso, prepare una solución reductora añadiendo un 1 % de beta-mercaptoetanol al Fluidil (SEBIA, referencia nº 4587, 1 vial de 5 mL). Estando el sistema CAPILLARYS preparado para analizar muestras, añada 100 µL de solución reductora a 300 µL de suero puro. Agite en el vórtex y deje que incube durante 15 minutos como máximo y luego siga con el procedimiento habitual.

IMPORTANTE : Después del tratamiento reductor con beta-mercaptoetanol, la muestra debe ser analizada inmediatamente ; no debe haber ningún otro cargador en espera de ser analizado en el sistema CAPILLARYS.

Cualquier aspecto monoclonal u oligoclonal debe confirmarse usando:
- el kit de inmunotipado SEBIA, CAPILLARYS IMMUNOTYPING o,
- los kits de inmunofijación SEBIA, HYDRAGEL IF.

Consulte la BIBLIOGRAFÍA si desea obtener información complementaria para la interpretación de los perfiles obtenidos.

Fracción alfa-2 :
- El orosomucoide migra entre las fracciones alfa-1 y alfa-2, pero se integra en alfa-2.
- En el caso de que la fracción que representa al orosomucoide esté separada de la fracción alfa-2 por un mínimo en el perfil electroforético, será necesario suprimirlo para realizar la integración.

Interferencias y Limitaciones

Consulte **MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS**.
Teniendo en cuenta los principios analíticos de las técnicas actuales (principios de la electroforesis de zona, resolución y sensibilidad), no puede darse ninguna garantía respecto a la detección de la totalidad de todos los componente monoclonales.

Resolución de problemas

Llame al Servicio de Atención Técnica de SEBIA de su distribuidor cuando la prueba no funcione pese a haber seguido cuidadosamente las instrucciones para la preparación y el almacenaje de los materiales, y para el procedimiento.
Las hojas de seguridad de los diferentes reactivos del kit, así como las informaciones relativas a la eliminación de los desechos, están disponibles en el Servicio de Asistencia Técnica de su distribuidor.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los resultados obtenidos usando el procedimiento CAPILLARYS PROTEIN(E) 5 indican una muy buena reproducibilidad en el análisis cuantitativo con un CV % medio de más o menos 1,6 % para cada fracción de proteína.
Los porcentajes de las diferentes fracciones proteicas han sido obtenidos con los parámetros de integración por defecto del programa (alisado 2 y deriva automática).

Reproducibilidad en serie

5 muestras diferentes de suero fueron procesadas en 8 capilares, usando la técnica CAPILLARYS PROTEIN(E) 5, con dos lotes diferentes de tampón de análisis. La media, SD y CV (n = 8) fueron calculadas para cada muestra, cada zona y cada lote. La tabla muestra los valores para las 5 muestras testadas, para cada fracción proteica y con los dos lotes de tampón.

FRACCION	ALBUMINA	ALFA-1	ALFA-2	BETA	GAMMA
Suero A: lot no. 1 / lot no. 2					
MEDIA (%)	63.0 / 62.8	1.9 / 2.0	9.5 / 9.7	8.9 / 8.5	16.7 / 17.1
SD	0.43 / 0.43	0.05 / 0.05	0.13 / 0.13	0.19 / 0.17	0.24 / 0.25
CV (%)	0.7 / 0.7	2.5 / 2.5	1.3 / 1.3	2.2 / 2.0	1.4 / 1.4
Suero B: lot no. 1 / lot no. 2					
MEDIA (%)	66.2 / 66.4	2.0 / 2.0	11.0 / 11.0	9.2 / 9.0	11.7 / 11.6
SD	0.48 / 0.34	0.07 / 0.07	0.17 / 0.11	0.15 / 0.16	0.16 / 0.15
CV (%)	0.7 / 0.5	3.6 / 3.3	1.5 / 1.0	1.7 / 1.8	1.4 / 1.3
Suero C: lot no. 1 / lot no. 2					
MEDIA (%)	53.8 / 53.6	2.2 / 2.1	8.7 / 9.2	7.5 / 7.2	27.9 / 27.8
SD	0.23 / 0.44	0.05 / 0.05	0.17 / 0.16	0.14 / 0.12	0.15 / 0.36
CV (%)	0.4 / 0.8	2.3 / 2.3	1.9 / 1.7	1.9 / 1.7	0.5 / 1.3
Suero D: lot no. 1 / lot no. 2					
MEDIA (%)	62.3 / 62.0	2.8 / 2.9	10.1 / 10.2	9.3 / 9.2	15.5 / 15.7
SD	0.40 / 0.46	0.05 / 0.08	0.22 / 0.15	0.20 / 0.14	0.23 / 0.22
CV (%)	0.6 / 0.7	1.8 / 2.7	2.2 / 1.5	2.2 / 1.5	1.5 / 1.4
Suero E: lot no. 1 / lot no. 2					
MEDIA (%)	45.8 / 45.7	2.4 / 2.4	9.0 / 9.2	8.2 / 8.2	34.6 / 34.6
SD	0.42 / 0.45	0.05 / 0.06	0.12 / 0.10	0.10 / 0.15	0.43 / 0.40
CV (%)	0.9 / 1.0	2.0 / 2.5	1.3 / 1.1	1.2 / 1.8	1.3 / 1.2

FRACCION	MEDIA (%)	SD	CV (%)
Albúmina	45.8 - 67.2	0.12 - 0.49	0.2 - 0.8
Alfa-1	1.8 - 3.5	0.00 - 0.12	0.0 - 5.2
Alfa-2	7.7 - 11.7	0.07 - 0.36	0.7 - 3.8
Beta	7.1 - 10.3	0.07 - 0.30	0.9 - 4.0
Gamma	14.3 - 34.9	0.08 - 0.35	0.5 - 1.9

Reproducibilidad entre lotes

Ocho (8) muestras diferentes de suero fueron procesadas 10 veces en 8 capilares usando la técnica CAPILLARYS PROTEIN(E) 5 con tres lotes diferentes de tampón de análisis. La media, SD y CV (n = 30) fueron calculadas para cada muestra, cada zona y cada lote. La tabla muestra los valores límite para las 8 muestras testadas y los 3 lotes de tampón.

FRACCION	MEDIA (%)	SD	CV (%)
Albúmina	46.0 - 67.2	0.19 - 0.41	0.3 - 0.7
Alfa-1	1.8 - 3.4	0.07 - 0.12	2.8 - 4.8
Alfa-2	7.8 - 11.7	0.10 - 0.30	1.0 - 3.3
Beta	7.2 - 10.1	0.13 - 0.31	1.6 - 3.9
Gamma	14.5 - 34.6	0.19 - 0.40	1.0 - 2.3

Exactitud

Se analizaron muestras de suero patológicas y normales (n = 120) usando el procedimiento CAPILLARYS PROTEIN(E) 5 y otro sistema comercial de geles de agarosa. Los parámetros de correlación, calculados para las fracciones individuales a partir de los datos agrupados del CAPILLARYS PROTEIN(E) 5 vs. el sistema de geles comparado (y = CAPILLARYS PROTEIN(E) 5) fueron:

Fracción	Coeficiente de correlación	Punto de corte en y	Pendiente	Rango de valores en % CAPILLARYS PROTEIN(E) 5
Albúmina	0.970	0.568	0.955	29.7 - 74.0
Alfa-1	0.988	0.189	0.982	1.7 - 14.3
Alfa-2	0.944	-0.309	1.105	5.9 - 28.8
Beta	0.895	1.486	0.682	3.9 - 13.0
Gamma	0.979	4.097	0.920	6.0 - 58.3

Sensibilidad

Se sometieron a electroforesis diluciones seriales de una muestra de suero con una proteína monoclonal con una concentración de 0,63 g/dL, usando el procedimiento CAPILLARYS PROTEIN(E) 5. La mayor dilución que proporcionaba una banda monoclonal distinguible correspondió a la dilución 1 : 32, o a una concentración de 20 mg/dL de la proteína monoclonal.

NOTA: El límite de detección puede variar en función de la posición de la banda monoclonal y el fondo policlonal de la fracción de las gammaglobulinas.

Linealidad

Se determinó que la técnica CAPILLARYS PROTEIN(E) 5 era lineal hasta 5.2 g/dL de albúmina y 3.1 g/dL de gammaglobulinas por lo menos.

BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHY

1. Clark R *et al*. Rapid capillary electrophoretic analysis of human serum proteins : qualitative comparison with high-throughput agarose gel electrophoresis. *J. Chromatogr. A*, 744, 205-213 (1996).
2. Henskens Y *et al*. Detection and identification of monoclonal gammopathies by capillary electrophoresis. *Clin. Chem.*, 44, 1184-1190 (1998).
3. Jellum E *et al*. Diagnostic applications of chromatography and capillary electrophoresis. *J. Chromatogr. B*, 689, 155-164 (1997).
4. Jenkins MA and Guerin MD. Quantification of serum proteins using capillary electrophoresis. *Ann. Clin. Biochem.*, 32, 493-497 (1995).
5. Jenkins MA *et al*. Evaluation of serum protein separation by capillary electrophoresis : prospective analysis of 1000 specimens. *J. Chromatogr. B*, 672, 241-251 (1995)
6. Jenkins MA and Guerin MD. Capillary electophoresis procedures for serum protein analysis : comparison with established techniques. *J. Chromatogr. B*, 699, 257-268 (1997).
7. Jenkins MA and Ratnaike S. Five unusual serum protein presentations found by cappillary electrophoresis in the clinical laboratory. *J. Biochem. Biophys. Methods*, 41, 31-47 (1999).
8. Katzmann JA *et al*. Identification of monoclonal proteins in serum : A quantitative comparison of acetate, agarose gel, and capillary electrophoresis. *Electrophoresis*, 18, 1775-1780 (1997).
9. Landers JP. Clinical Capillary Electrophoresis. *Clin. Chem.*, 41, 495-509 (1995).
10. Oda RP *et al*. Capillary electrophoresis as a clinical tool for the analysis of protein in serum and other body fluids. *Electrophoresis*, 18, 1715-1723 (1997).
11. Wijnen PA and van Dieijen-Visser M. Capillary Electrophoresis of serum proteins : Reproducibility, comparison with agarose gel electrophoresis and a review of the literature. *Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 34, 535-545 (1996).
12. Wendling A. Procédures de diagnostic ou de dépistage : Justification et validité d'un test de diagnostic ou de dépistage-sensibilité-spécificité. *Impact-Internat*, 1986 ; Sept : 93-97.

SCHÉMA / FIGURE

PROFIL ÉLECTROPHORÉTIQUE - ELECTROPHORETIC PATTERN

Figure 1

